

低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的 粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての 多施設共同無作為比較試験

近年人口の高齢化に伴い、脳や心臓への血栓症を予防するために、抗血小板薬(アスピリン)を内服している方が増えています。早期胃がんに対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)は本邦で開発された治療法で、外科手術よりも身体への負担が少なく、術後の胃機能温存の観点からも有用性が高い治療法です。この処置は内視鏡で電気メスを用いて腫瘍を周囲粘膜とともに切除しますが、腫瘍の切除後には潰瘍が形成され、約5%の頻度で出血が起こると報告されています。以前、アスピリンは血栓の形成を抑え出血を助長する可能性があることから、ESDの際は全て中止すべきとされてきました。しかし、逆にアスピリンを中止すると脳や心臓に血栓症(脳梗塞や心筋梗塞)が起こる危険性は増加します。多くのESD後出血は内視鏡で止血することが可能で大事に到ることは少ないのですが、脳や心臓の血栓症は頻度が低いものの万が一発生した場合に身体麻痺や意識障害、または死亡に繋がる重篤な事態ともなりえます。そのため、最近では投与を継続して内視鏡治療をした方が望ましいのではないかとする意見が増えています。

アスピリンを継続していても出血の頻度が変わらないのであれば、本来の目的である脳・心臓の血栓症の危険を抑えたまま内視鏡治療を行えるに越したことはありません。

本研究ではアスピリンを服用していて胃ESDを受けられる患者さまのうち、脳・心血管の狭窄が高度でない方や、冠動脈ステント治療後に一定期間が経過した方のように、アスピリンを休薬しても脳・心臓の血栓症が起こる危険性があまり高くない方々を対象に、アスピリンを継続して胃ESDを行う方と、休薬して胃ESDを行う方とに2群に分けて治療を行い、ESD後の出血の頻度を調査します。

アスピリンを継続していても休薬していても、ESD後の出血の頻度に差がないことを実証することが本研究の目的です。

本試験は、国が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、当院での臨床研究倫理委員会(臨床研究の実施または継続について、倫理的観点及び科学的観点から調査及び審議する委員会)においてその科学性・倫理性について厳重に審査され、病院長の承認を受けて実施されます。